

**This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES





Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

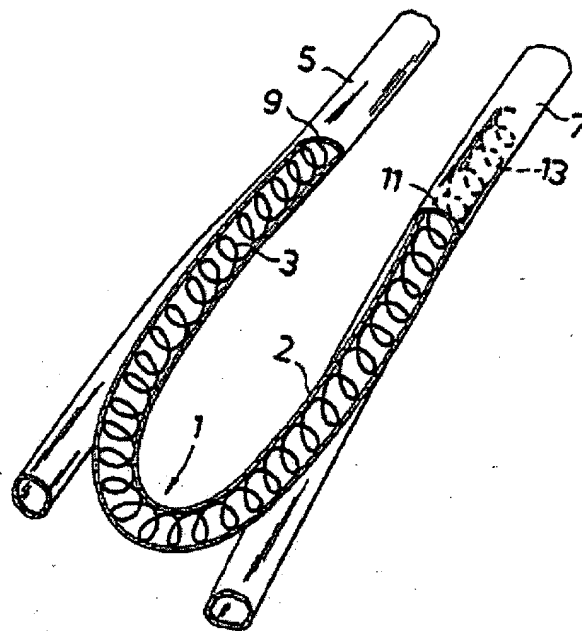
As rescanning documents *will not* correct images,
Please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.

JP60500520T**Patent number:** JP60500520T**Publication date:** 1985-04-18**Inventor:****Applicant:****Classification:****- international:** A61F2/06; A61L27/00; A61M1/00; A61M1/14;
G01N33/48**- european:****Application number:** JP19840500679 19840126**Priority number(s):** SE19830000578 19830203**Also published as:** WO8403036 (A1)
 FR2540379 (A1)
 CH660299 (A5)
 SE446372 (B)

Abstract not available for JP60500520T

Abstract of correspondent: **FR2540379**

Blood vessel prosthesis for use as a by-pass between blood vessel (5, 7), particularly between artery and vein, comprising a tubular element (2) of a tissue-compatible material. The blood vessel prosthesis is characterized by an interior elastically resilient support member (3) which at least at one end (11) of said element (2) extends outside said end for a distance (13); and a process for implanting the blood vessel prosthesis.



Data supplied from the esp@cenet database - Worldwide

⑮ Int. Cl. ⁴	識別記号	庁内整理番号	審査請求 未請求	予備審査請求 未請求	部門 (区分) 1 (2)
A 61 F 2/06		7916-4C			
A 61 L 27/00		6779-4C			
A 61 M 1/00		6675-4C			
		6675-4C			
G 01 N 33/48		Z-8305-2G			

(全 4 頁)

⑯ 発明の名称 血管補綴物

⑰ 特 願 昭59-500679

⑱ 翻訳文提出日 昭59(1984)10月3日

⑲ 出 願 昭59(1984)1月26日

⑳ 国際出願 PCT/SE84/00025

㉑ 国際公開番号 WO84/03036

㉒ 国際公開日 昭59(1984)8月16日

優先権主張 ㉓ 1983年2月3日㉔ スウェーデン (SE) ㉕ 8300578-5

⑳ 発 明 者 マース、ディールク スイス国ツューバー・8125チューリツヒ、ツオリケルベルク、ラングヴァットシュトラッセ21

㉑ 出 願 人 メダングアン・ソシエテ・アノ スイス国 セーアツシュー1001 ローザンヌ、カーズポスタル549ニム

㉒ 代 理 人 弁理士 佐藤 辰男 外1名

㉓ 指 定 国 AT, CH, DE, DK, FI, GB, JP, NL, US

(10)

請 求 の 範 囲

1. 管状構成要素(2)の少くとも一方の末端(11)で該末端の外部に距離(13)だけ伸張する弾性的に回復の早い支持構成物(3)を内部に有することを特徴とする組織和合性材料の管状構成要素(2)からなる、血管(5,7)、特に動脈と静脈との間のバイパスとして使用するための血管補綴物。
2. 前記構成要素(2)が牛、羊または豚起源のいわゆる異種移植片、特にクセノグラフトからなることを特徴とする請求の範囲第1項記載の血管補綴物。
3. 前記構成要素(2)が合成材料からなることを特徴とする請求の範囲第1項記載の血管補綴物。
4. 前記支持構成物が構成要素(2)の内壁に調整された圧力を約束するらせん形状の渦巻パネ(3)からなることを特徴とする任意の請求の範囲各項記載の血管補綴物。
5. 前記支持構成物が幾つかの個々の剛いがしかし可撓性の糸状構成要素で構成される管状体からなり、そのそれぞれが共通軸としての管状体の中心線を有するらせん配列に伸張し、同じ巻き方向を有するがしかし相互に關して軸方向に移動する多数の構成要素が同じく相互に關して軸方向に移動するがしかし反対の巻き方向を有する多数の糸状構成要素と交叉していることを特徴とする請求の範囲第1～3項のいずれかに記載の血管補綴物。
6. 前記した距離(13)が管状構成要素(2)の直径の約2.0倍、特に約3～1.2倍迄の長さを有することを特徴とする任意の請求の範囲各項記載の血管補綴物。

(11)

7. 管状構成要素(2)をその一端で静脈(7)に連結し、次に管状構成要素(2)中に内側から作用する支持構成物(3)を挿入し、この支持構成物が前記した一端で静脈(7)を支えるためにその内側である距離伸張し、そして次に管状構成要素(2)のもう一方の端を動脈(5)に連結することを特徴とする動脈(5)および静脈(7)の間のバイパスとして機能する血管補綴物の挿入法。
8. 支持構成物(3)が管状構成要素(2)が静脈(7)にとり付けられるに先立ち管状構成要素(2)中に導入されることを特徴とする請求の範囲第7項記載の方法の変法。

(1)

明 細 書

発 明 の 名 称

血 管 補 綴 物

本発明は特に血管と血管の間、特に静脈と動脈との間の結合片またはバイパスとして使用するための新しいタイプの血管補綴物に関する。

医療技術において、血管と血管の間に血管補綴物、いわゆるバイパスを導入することが分析試験または浄化目的のための血液のドレナージ（排液）に比べて比較的しばしば要求される。長時間挿入されうるこのバイパスは次に意図される目的のための血液のドレナージ部位として使用される。腎臓機能に障害を有する患者に対して行われるいわゆる血液透析において特に、いわゆる人工腎臓中における血液の浄化と関連して毎週数回迄の規則的な間隔で使用される挿入された血管補綴物またはバイパスを使用することは普通である。

しかしながら例えば血液透析遂行と関連して用いられる知られた血管補綴物またはバイパスは重大な不便を惹き易い。血管補綴物としては通常いわゆる異種移植片(heterograft)、すなわち動物例えば牛、羊または豚起原のものからとつた血管片が使用される。特別な方法で処理されたかかる異種移植片はクセノグラフト(xenograft)と呼ばれそして長時間挿入に耐える目的および組織和合性材料を構成する目的で動物から得られる化学的または物理的に処理された血管からなる。かかるバイパスは外

(2)

科手術によりその一方の端を例えば患者の腕の動脈に、そしてもう一方の端を静脈に導入され、そしてこの方法で該二本の血管を連結して血液の断続的ドレナージ、排出された血液の浄化およびかかる血液の患者の血液系への復帰を可能にする。

しかしながら、動脈と静脈を結合させるためのかかるタイプの接続片の使用に関連して実際上問題があり、それらについては以下にあげられうる。

血液のドレナージに関連して皮膚の下に手術により挿入されるバイパスはカニユーレで刺し貫かれる。ドレナージを反復した後ではバイパスはその弾力性を失ない、そして血液処理が終了したあとにカニユーレをとり外した場合血液分析にとつての血液の慣用のドレナージに比べると同じ方法で常法により血液を凝固させるためドレナージ部位に圧力をかける必要がある。バイパスの材料がその弾性を喪失した場合は、バイパスに外部から圧力をかけて血液を凝固させたのちにバイパスまたは血管補綴物に対する圧力がゆるめられた場合、後者がその正常に膨張した位置に復旧せずしかして圧縮された位置に留まりそれにより血液循環を乱すということになる。

このタイプの血管補綴物の使用におけるもう一つの問題は補綴物の一方の端が手術により挿入された領域と関連してバイパスから流された血液による静脈組織への影響にある。実験ではなかなくこのことが血管補綴物の接続部位の数センチメートル内側の静脈に形成されるい

(3)

わゆる狭窄を生じさせることが示される。

本発明は前記指摘された問題が排除されるかまたは実質上減少した血管補綴物を提供する目的を有する。

本発明の他の目的は特に動脈を静脈に接続するためのバイパスとして機能するかかる血管補綴物の適用法を提供することにある。

本発明の創作物に関連して、前記した従来法と比較して実質的な利点を構成するところの組織和合性材料の管状構成要素からなる血管補綴物を提供することが可能であると判明した。本発明による血管補綴物は内部に弾性的に立直りの早い支持構成物を備えておりこのものは構成要素の少くとも一方の端でその末端の外部に伸張している。本発明を静脈への動脈の永久的または長期的接続に適用する場合管状構成要素の前記末端は静脈に接続されそして外部に伸張する支持構成物は従つて血液循環を妨げないように静脈を膨張した位置に内側から保持する目的で静脈内に伸張する。

管状構成要素は天然または合成性質を有する任意の組織和合性材料から作られうる。従つて、前記構成要素中には例えば特に牛、羊または豚起原の異種移植片において使用される種々の型の伝統的な接続片材料が使用される。本発明によれば管状構成要素中には化学的または物理的に特別に調整された異種移植片であるいわゆるクセノグラフト中に存在するかかる物質を使用するのが好ましい。あるいはまた、ポリエチレンテレフタレート、

(4)

ポリテトラフルオロエチレン、ポリエチレン、ポリプロピレン等のような合成の組織和合性物質が使用されうる。しかしながら、本発明によればヒト以外の、異種移植片型の生物学的物質を使用するのが特に好ましい。

管状構成要素内に配置される支持構成物は多くの方法で設計されうる。例えば構成要素の内壁に調整された圧力を約束するらせん形状の渦巻バネから成りうる。この渦巻バネの材料としては組織和合性材料、例えばステンレススチール、または充分な剛性を有するプラスチック材料が使用されうる。かかる渦巻バネに関するそれ以上の詳細はスウェーデン特許出願第8202740-0号から明らかである。

あるいはまた、支持構成物としてそのそれぞれが共通軸としての管状体の中心線を以つてらせん配置に伸張する幾つかの個々の剛いしかし可換性の糸状構成要素から構成される曲げ易い管状体を使用されうる。多数の構成要素が同じ巻き方向を有するがしかし相互に関して軸方向に移動する。同じ巻き方向を有する前記した多数の構成要素はこれも相互に関して軸方向に移動するがしかし反対の巻き方向を有する多数の糸状構成要素と出合いそして交差している。かかる管状体はその管状体を軸方向に短くすることにより膨張され得るがまたは管状体を軸方向に伸長することにより直径が減少されうる。

血管補綴物の直径はそれがどこに適用されるかの如何により比較的広範囲に変動しうるがしかし最も頻度の高

(5)

い寸法は約3〜10mmである。管状構成要素の外部に伸張する支持構成物の部分は適当には管状構成要素の内径の約20倍まで、特に所要の機能を与えるために前記直径の約3〜12倍の長さを有する。この方法で支持構成物の伸張性末端により、知られているように、血圧が低くそしてある場合には大気圧に対して負でさえありうる静脈から血管が成る場合に特に包囲する血管の内側における満足できる支持機能が得られる。

本発明による血管補綴物を使用することにより先に述べた問題が簡単に効果的な方法により排除される。従つて、挿入全期間中にわたり補綴物は満足できる弾性を保持しておりかくして血液のドレナージは問題なく行われる。反対方向に渦巻いた構成要素からなる渦巻パネまたは管状構成物を用いる場合に存在するもう一つの利点は補綴物中にカニユーレを導入するとパネ物質の拡大を来しこれが次にカニユーレの除去および支持構成物の正常位置への復帰後にカニユーレにより惹起された補綴物の開口部の収縮を生じてほとんど自動的密閉を与えるという事実である。支持構成物の伸張する部分のおかげで静脈の適用部位に関連して狭窄が形成される危険も回避されよう。

本発明は添付図面に関して非限定的例により以下にさらに記述されよう。図面には規則的な間隔で血液透析を実施するために長期持続性挿入に対し適用される本発明による血管補綴物の概略図が示される。

(7)

がり、これは血液透析に適用された場合に約3〜4mmでありうる。

渦巻パネ3を管状構成要素1にとりつけたのちパネ3の反対側の末端を管状構成要素のもう一方の末端の位置で切断する。次に患者の皮膚を開きそして血管補綴物を皮膚下に挿入しそして開口した動脈5に縫合によりとり付ける。血管補綴物1のこの末端では何ら渦巻パネ3の延長した末端は要求されないであろう、何故なら動脈には過圧が存在するからである。

血管補綴物を取り付けたのちその補綴物は今や容易に局在できそして血液ドレナージのために容易に刺し貫かれうる。

渦巻パネ3の構造およびその適用に関する詳細については前記スウェーデン特許出願第8202740-0号を参照されたい。

幾つかの有用な支持構成物のうちでは他の考案物もあげられよう。その考案物においては管状体の外被表面は多数の個々の糸状構成要素からなる。これら糸状構成要素のうち一組の構成要素は共通軸としての管状体の中心線を有する相互に関して軸方向に移動されるらせん配置において伸張している。他の組の構成要素は反対の巻き方向にらせん配置で伸張し、糸状構成要素は相互に交叉して反対方向に拡がって円筒状に編まれた配列を形成する。

この方法で組み立てられた管状体の直径は相互に関し

図面においては動脈5と静脈7の間に結合された本発明による一般的に1で示される血管補綴物が概略的に示される。バイパスまたは血管補綴物1は支持構成物としてらせん形状の渦巻パネ3を含有しておりこのものは動脈の適用部位9から管状構成要素2を通過して静脈7の連結部位11までそしてそれを越えて距離13にまで伸張している。

管状構成要素2は好ましくは例えば牛起眼のいわゆるクセノグラフト、すなわち適当な方法で化学的および/または物理的に処理された異種移植片により構成される。渦巻パネ3は医療上受容されうるステンレススチールにより構成されうる。

動脈5を静脈7に連結させるための血管補綴物の適用または挿入法は例えば手短かに記載すれば次のとおりである。

第一段階として患者の静脈7を外科的切開により開け、次に管状構成要素2、例えばクセノグラフト、を常法により縫い付けることにより静脈に結合させる。次に渦巻パネ3を外側から管状構成要素1中へ挿入する。これは渦巻パネ3を何らかの適当な方法、例えば末端を相互に関連して回転させることにより収縮させ、そして次に渦巻パネ3を図面に示される位置に置きそしてその目的に適合する圧力を用いてこの位置において固定させるために膨張させることによりなされる。静脈7の方に伸張する末端は管状構成要素1の外側に適当な距離13にまで拡

(8)

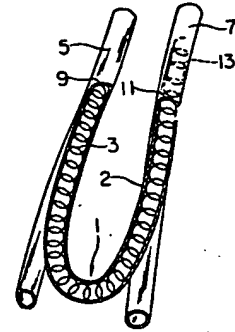
て管状体の末端を軸方向へ移動させることにより中心線の方向へ変動されうる。管状体は幾通りかの方法で膨張できそして管状体とその解放された状態でそれ自身により膨張した位置をとる能力を固有に有することが好ましい。これは管状体の材料の引張りを用いることにより与えられうる。

今記載した支持構成物の機能は他の点では図面に関連して記載されたのと同じである。

本発明がこれまで記載した態様および適用に限定されるものでないことは認められるべきである。従つて、本発明の考案物は試料採取、分析、透析等のために血液排出の目的でいわゆるバイパスを用いることにより2本の血管を相互に連結させることが所望されるすべての場合に使用されうる。また血管補綴物のとり付け法もこれまで記載したことと限定されるものではない。従つて、管状構成要素が内部支持構成物、例えば渦巻パネと共に先に提供されることは充分考えられ、そして支持構成物の構成要素の少くとも一方の末端がその要素の末端の外側にある距離伸張することに注意すべきである。支持構成物と共に先に提供された管状構成要素は次に支持構成物が外側に伸張する末端で縫い付けることにより静脈にとり付けられ、一方構成要素の他の末端は動脈にとり付けられる。

前記した本発明により提供される利点に加え血管補綴物が例えば血液透析に使用するために皮下にとり付けら

れたのちに従来使用された血管補綴物の場合のように回転または折り返すことなくよりよくとり付けられるであろうというもう一つの利点が得られよう。内部支持構成物のおかげで血管補綴物は弾性が得られ、それが血管補綴物を操作において安全にしそして使用を容易にしている。



国際調査報告

International Application No. PCT/SE84/00025

1. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER of several classifications (inventor's copy, indicate all) According to International Patent Classification (IPC) or to Subnational Classification and IPC:		
A 61 F 1/00 // A 61 B 17/00		
2. FIELDS SEARCHED Minimum Documentation Searched:		
Classification System	Classification System	
IPC 3 US CI	A 61 B 17/00, 04, 12; A 61 F 1/00; A 61 L 17/00 3: 1.8; 128; 323, 326, 334	
Documentation Searched other than Minimum Documentation to the extent that such Documents are included in the Fields Searched:		
SE, NO, DK, FI classes as above		
3. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT ¹⁾		
Category ²⁾	Class of Document, 11 with indication, where appropriate, of the relevant passages 11	Relevant to Claim No. 12
A	SE, B, 397 769 (SE BERGENTZ ET AL) 21 November 1977, see fig 8	1-8
A	SE, B, 424 401 (S BOWALD) 19 July 1982	1-3, 5
P	SE, A, 6105510-5 (M I WALLSTEIN ET AL) 17 March 1983	1-8
A	DE, A, 2 152 142 (M KRAJICZEK ET AL) 25 May 1972	2-8
A	US, A, 3 562 820 (B BRAUN) 16 February 1971	1-8
A	US, A, 4 130 904 (R L WHALEN) 26 December 1978	1-8
A	US, A, 4 300 244 (J C BOKROS) 17 November 1981	1-8
<p>¹⁾ Second categories of cited documents: 11 ^{a)} documents affecting the general state of the art which are not considered to be of particular relevance ^{b)} prior documents but published on or after the international filing date ^{c)} documents which may show details on priority documents or which are cited to establish the prior art date of certain claims or other specific matters (no benefit) ^{d)} documents relating to an and disclosures, with, subgroups or other matters ^{e)} documents published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p> <p>²⁾ later documents mentioned after the international filing date or priority date and not in conflict with the applicable law and to understand the progress of study concerning the invention ³⁾ documents of particular relevance: the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step ⁴⁾ documents of particular relevance: the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. ⁵⁾ document number of the same patent family</p>		
IV. CERTIFICATION		
Date of the Actual Completion of the International Search:	Date of Mailing of this International Search Report:	
1984-05-09	1984-05-15	
International Searching Authority:	Designated Authority Officer:	
Swedish Patent Office	Lars Kärnström	

特許法第17条第1項又は第17条の2の規定
による補正の掲載

昭和59年特許願第500679号(特表昭60-
500520号、昭和60年4月18日発行公表特許
公報)については特許法第17条第1項又は第17条の2
の規定による補正があったので下記のとおり掲載する。

Int.Cl. ¹	識別 記号	庁内整理番号
A61F 2/06		7603-4C
A61L 27/00		6971-4C
A61M 1/00		7720-4C
	1/14	7720-4C
G01N 33/48		Z-7055-2G

7.補正の内容

特許請求の範囲を別紙のとおり補正します。

以 上

手 続 補 正 書

平成3年1月21日

特許庁長官 横 松 敏 郎

1.事件の表示

昭和59年特許願第500679号

2.発明の名称

血管補綴物

3.補正をする者

事件との関係 特許出願人

住 所 スイス国セーアッシュ-1001 ローザンヌ、カーズ
ポスタル549

名 称 メダングアン・ソシエテ・アノニム

4.代 理 人

住 所 東京都千代田区麹町3丁目2番地(相互第一ビル)
電話 (3261) 2022

氏 名 (8793) 佐 藤 辰 男
(外1名)

5.補正命令の日付(自発)

6.補正の対象

明細書の特許請求の範囲の図

方 式
特 許 庁

請求の範囲

1. 管状構成要素(2)の少なくとも一方の末端(11)で該末端の外部に距離(13)だけ伸張する弾性的に回復の早い支持構成物(3)を内部に有することを特徴とする組織適合性材料の管状構成要素(2)からなる、血管(5,7)、特に動脈と静脈との間のバイパスとして使用するための血管補綴物。
2. 前記構成要素(2)が牛、羊または豚起源のいわゆる異種移植片、特にクセノグラフトからなることを特徴とする請求の範囲第1項記載の血管補綴物。
3. 前記構成要素(2)が合成材料からなることを特徴とする請求の範囲第1項記載の血管補綴物。
4. 前記支持構成物が構成要素(2)の内腔に調整された圧力を約束するらせん形状の誘導パネ(3)からなることを特徴とする任意の請求の範囲各項記載の血管補綴物。
5. 前記支持構成物が長つかの個々の剛性がしかし

可塑性の糸状構成要素で構成される管状体からなり、そのそれぞれが共通軸としての管状体の中心軸を有するらせん配列に伸展し、同じ巻き方向を有するがしかし相互に関して軸方向に移動する多数の構成要素が同じく相互に関して軸方向に移動するがしかし反対の巻き方向を有する多数の糸状構成要素と交叉していることを特徴とする請求の範囲第1～3項のいずれかに記載の血管補綴物。

8. 前記した距離(13)が管状構成要素(2)の直径の約20倍、特に約3～12倍までの長さを有することを特徴とする任意の請求の範囲各項記載の血管補綴物。